



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería del Diseño

Fabricación de sockets protésicos por mecanizado CNC:  
una revisión del estado de la cuestión.

Trabajo Fin de Máster

Máster Universitario en Diseño y Fabricación Integrada Asistidos  
por Computador

AUTOR/A: Freyre Pérez, Jesús

Tutor/a: Solano García, Lorenzo

CURSO ACADÉMICO: 2022/2023

## RESUMEN

El socket protésico, entendido como la parte de la prótesis encargada de servir como conexión entre el miembro amputado y el resto del miembro protésico, supone el componente fundamental a la hora de distribuir de forma adecuada el peso de la masa corporal sobre la superficie, simular ciertas funciones del miembro perdido y recuperar la autonomía del paciente.

Estas prótesis históricamente se han fabricado de forma manual, tomando del paciente un molde de yeso del muñón para posteriormente llenar ese molde y obtener un molde positivo a partir del cual se fabricará el socket. Sin embargo, a lo largo de los últimos años y dados los avances en cuanto a las tecnologías disponibles para el diseño y manufactura de objetos con geometría compleja, se ha estado usando la manufactura asistida por computador (CAD/CAM) para reducir el tiempo de fabricación y mejorar el ajuste de la prótesis al muñón del paciente.

En el presente trabajo, se ha realizado una revisión de los últimos avances en investigación con respecto a la tecnología CAD/CAM y se ha podido evidenciar que esta tecnología supone numerosos beneficios con respecto al método tradicional. El ajuste es mayor con CAD/CAM, así como la percepción de bienestar y calidad de vida. Los sockets se han diseñado y fabricado con mayor rapidez y se han abaratado los costes, pudiendo ser más accesibles.

Resulta necesario un consenso acerca de cómo proceder, qué materiales, métodos, software y maquinaria específica es necesaria para cada proceso de fabricación de la pieza. Estudios comparativos en este sentido resultarían relevantes para poder formar conclusiones más objetivas con respecto a la utilización de esta tecnología en el ámbito protésico.

Palabras clave: encaje, prótesis, CAD/CAM, CNC

## **ABSTRACT**

The prosthetic socket, understood as the part of the prosthesis responsible for serving as a connection between the amputated limb and the rest of the prosthetic limb, is the fundamental component when it comes to adequately distributing the weight of the body mass on the surface, simulating certain functions of the lost limb and recover the autonomy of the patient.

Historically, these prostheses have been manufactured manually, taking a plaster cast of the stump from the patient to later fill that mold and obtain a positive cast from which the socket will be made. However, over the last few years and given the advances in the technologies available for the design and manufacture of objects with complex geometry, computer-aided manufacturing (CAD/CAM) has been used to reduce production time, manufacture and improve the fit of the prosthesis to the patient's residual limb.

In this paper, a review of the latest research advances regarding CAD/CAM technology has been carried out and it has been shown that this technology has numerous benefits over the traditional method. The adjustment is greater with CAD/CAM, as well as the perception of well-being and quality of life. Sockets have been designed and manufactured more quickly and costs have been lowered, making them more accessible.

A consensus is necessary about how to proceed, what materials, methods, software and specific machinery is necessary for each part manufacturing process. Comparative studies in this sense would be relevant to be able to form more objective conclusions regarding the use of this technology in the prosthetic field.

Key words: sockets, prosthesis, CAD/CAM, CNC

# ÍNDICE

OBJETO .....	5
ALCANCE Y EXCLUSIONES.....	5
MEMORIA .....	6
INTRODUCCIÓN .....	6
RECORRIDO HISTÓRICO DE FABRICACIÓN DE SOCKETS.....	11
OBJETIVOS.....	17
METODOLOGÍA .....	19
Identificación de los estudios y fuentes de datos .....	19
Cribado de los estudios identificados .....	20
Selección e inclusión de artículos .....	21
RESULTADOS .....	22
DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS.....	28
PROPUESTA DE FABRICACIÓN DE UN SOCKET CON CNC.....	33
LIMITACIONES AL ESTUDIO Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN .....	34
CONCLUSIÓN.....	35
BIBLIOGRAFÍA.....	38

## ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Tabla 1. Tipo de amputación según la causa.....	6
Figura 1. Prótesis miembro inferior. ....	7
Figura 2. Socket. ....	8
Figura 3. Proceso de fabricación de sockets con yeso. ....	9
Figura 4. Diseño de sockets mediante CAD/CAM/CAE. ....	11
Figura 5. Sección de tibia modificada.....	12
Figura 6. Sistema CAPOD.....	13
Figura 7. Fabricación de sockets con moldes de arena. ....	14
Figura 8. Palpador de Seattle Limb Systems. ....	15
Figura 9. fabricación del socket Seattle Limb Systems. ....	15
Figura 10. Escáneres 3D.....	16
Figura 11. Scanner FastScan.....	17
Figura 12. Número de publicaciones por año en las bases de datos Web of Science, Pubmed y Scopus.....	19
Figura 13. Diagrama de proceso de selección de los artículos. ....	21

## OBJETO

El objetivo del presente trabajo es realizar una revisión de la literatura con respecto al mecanizado CNC y la tecnología CAD/CAM en el diseño y fabricación de los sockets protésicos.

Dados los avances y potencial de esta tecnología, resulta relevante evaluar su aplicación en diversos ámbitos. El ámbito escogido supone una condición médica que afecta al bienestar y calidad de vida de las personas, de tal modo que la valoración de esta tecnología para reducir el impacto negativo y el trauma que se deriva de la amputación, así como analizar las posibles limitaciones del sistema CAD/CAM para poder realizar mejoras.

## ALCANCE Y EXCLUSIONES

El presente estudio es una revisión sistemática, se incluyen artículos recientes acerca de la utilización de la tecnología CAD/CAM en el diseño y fabricación de sockets protésicos para su valoración. Se incluyen resultados y conclusiones acerca de los beneficios de la utilización de esta tecnología con respecto al método tradicional de manufactura y así mismo, se realiza una breve propuesta de fabricación de socket con su consiguiente valoración económica.

Aunque se haya incluido una breve propuesta de fabricación de socket, esta está limitada a las conclusiones y formas de proceder de los estudios consultados. No se ha realizado un análisis detallado y tampoco se ha puesto en práctica, de tal modo que en el presente trabajo no se incluye un proceso de elaboración de un socket protésico, con sus respectivas mediciones, cálculos, diseño y modificaciones.

## MEMORIA

### INTRODUCCIÓN

Cada año se realizan en Europa una media de 250 amputaciones por millón de habitantes, siendo la causa de estas, distintas patologías como por ejemplo la enfermedad arterial oclusiva, los traumatismos, las infecciones, los tumores y las malformaciones congénitas.

En función de la patología, los niveles de amputación cambian significativamente (Tabla 1).

En el 80-90% de los pacientes con obstrucción arterial se les practica una amputación desde la cadera o la espinilla. En este caso, existe un riesgo alto de necesitarse una segunda amputación de la otra extremidad.

*Tabla 1. Tipo de amputación según la causa.*

Nivel de amputación	Causa de la amputación		
	Alteración de la permeabilidad de las arterias	Traumas	Tumores
Exarticulación en la articulación de la cadera	25%	25%	50%
Cadera/espinilla	80-90%	5-10%	5%
Pie	50%	50%	5%
Miembro superior	1%	90%	5-10%

Los accidentes automovilísticos son también una causa frecuente de las amputaciones, tanto de las extremidades superiores como de las inferiores.

Tanto las amputaciones traumáticas como las no traumáticas son más prevalentes en países de ingresos bajos o en desarrollo, estimándose 30 millones de pacientes aproximadamente. En este sentido, factores como los recursos limitados, la financiación

insuficiente, la escasa experiencia y la falta de capacitación han afectado a los países de bajos ingresos para sostener programas y sistemas de rehabilitación. De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que solo el 5-15% de las personas con discapacidad tenían acceso a asistencia protésica y ortopédica, siendo este porcentaje todavía más bajo en los países en desarrollo (Figura 1).



*Figura 1. Prótesis miembro inferior.*

Existe una falta de acceso generalizada a los dispositivos protésicos, así como un número limitado de profesionales de la materia, de tal forma que la calidad y ajuste de las prótesis se ve comprometido.

Hoy en día existen dos puntos de vista opuestos a la hora de desarrollar y realizar la toma de datos del muñón. Por un lado, el método convencional carga en áreas específicas del encaje del muñón, consideradas especialmente resistentes a la presión, lo cual conlleva problemas a medio y largo plazo al provocar problemas de flujo sanguíneo y atrofia de los tejidos blandos. El hecho de no tener en cuenta la distribución de las cargas sobre el muñón

puede afectar significativamente los tejidos de este y generar las condiciones para una nueva amputación

Sin embargo, el otro punto de vista a la hora de desarrollar estas prótesis consiste en distribuir la carga uniformemente sobre la superficie, pero termina resultando complicado realizarlo dado que las estructuras anatómicas del muñón presentan densidades diferentes, con su consiguiente diferencia de tolerancia a la presión.

Las prótesis de miembros inferiores habitualmente se componen de tres partes: el socket (Figura 2), el pilón (la sección de la pierna) y el pie, siendo el socket una parte fundamental del proceso de la fabricación de la prótesis.



*Figura 2. Socket.*

Es importante tener en cuenta que cada socket está diseñado para ajustarse a la geometría única del muñón del paciente, con lo que un ajuste pobre puede suponer complicaciones graves.

Los pacientes con amputaciones sufren un trauma importante en sus vidas ya que ven limitada su funcionalidad en el día a día, además de afectar negativamente también a su imagen corporal. Por este motivo, la amputación conduce a un deterioro significativo en el bienestar emocional y la calidad de vida de estos, hecho que puede atenuarse si se logran prótesis adecuadas (Karakoç et al., 2017).

Tradicionalmente se ha utilizado el método manual para su fabricación (Figura 3), tomando del paciente un molde de yeso del muñón para posteriormente llenar ese molde y obtener un molde positivo a partir del cual se fabricará el socket. El protésico realiza modificaciones en el molde positivo antes de formar el socket, intentando así producir la esperada distribución de presión durante el uso de la prótesis. Este periodo de ajuste conlleva numerosas modificaciones hasta lograr el ajuste perfecto, pero está basado en la retroalimentación del paciente y el juicio del profesional especialista.



*Figura 3. Proceso de fabricación de sockets con yeso.*

Otro de los inconvenientes del método convencional es que el proceso no es reproducible una vez que se realiza la adaptación, de tal modo que estos procedimientos de adaptación se tienen que realizar cada vez que hay quejas de dolor por parte del paciente pero, dado el alto coste, frecuentemente los pacientes se quedan con un socket mal ajustado.

Esta fabricación manual requiere un coste de tiempo elevado, ya que los tiempos de secado del yeso (material que habitualmente se utiliza) son altos y las posteriores y numerosas modificaciones que se han de realizar para garantizar el ajuste añaden horas al proceso de fabricación.

En las últimas décadas se han realizado numerosos estudios para mejorar los sockets basados en el diseño y fabricación mediante CAD/CAM/CAE. En esta línea, en un estudio de revisión realizado por Andrysek (2010), se ha enfatizado la necesidad de conformar procedimientos estandarizados sobre las diferentes tecnologías que podrían mejorarse, reconocerse y maximizar su uso en los países en desarrollo. Wyss et al. (2015) en su revisión destacó la importancia de las tecnologías protésicas, especialmente en la producción de sockets. Las dos revisiones coincidieron en que la utilización del diseño y fabricación asistidos por computadora facilitaban la producción de sockets de calidad.

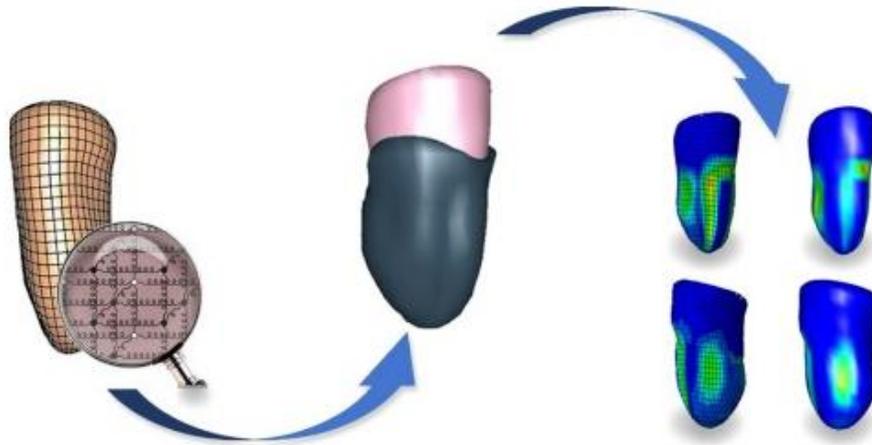
Las primeras implementaciones del sistema CAD/CAM/CAE se realizaron a principios de la década de los 80, arrojando nueva luz en el campo de la medicina, concretamente en la elaboración de prótesis y órtesis. Además, dado el auge en el desarrollo de computadoras y software ha supuesto un aumento en la cantidad de sistemas CAD/CAM/CAE exitosos especializados en prótesis.

El estudio de Mak et al. (2001) puso en relieve que, con el surgimiento de esta tecnología, se podían predecir evaluaciones cuantitativas, como la transferencia de carga con el método de elementos finitos y el estrés y la tensión de la interfaz del socket.

La incorporación de sistemas CAD/CAM/CAE en universidades e instalaciones está permitiendo que se realicen numerosos estudios para evaluar la eficacia de este sistema para la producción de los sockets, siendo el punto focal de la mayoría, las variables de asequibilidad y duración en función de los múltiples factores socioeconómicos de los países.

Dados los avances tecnológicos, el diseño y la fabricación de los sockets mediante la tecnología CAD/CAM/CAE se está utilizando cada vez más en los últimos años. Mediante este sistema, se mide la longitud del muñón del paciente y todas las correcciones se realizan en el modelado computacional (Figura 4). Gracias a este avance, se ha conseguido

realizar sockets de una forma más rápida y económica en comparación con el método tradicional, además de haber mejorado también el bienestar y la calidad de vida de los pacientes dado el mejor ajuste de la prótesis. Sin embargo, algunos autores señalan que no existe una diferencia significativa entre los creados con CAD/CAM/CAE y los fabricados mediante el método manual (Oberg et al., 1993; Lemaire et al., 1999) o incluso que el resultado final de la pieza no es adecuado (Legro et al., 1998).



*Figura 4. Diseño de sockets mediante CAD/CAM/CAE.*

Puesto que la fabricación de sockets protésicos mediante la tecnología CAD/CAM/CAE está en auge dado los menores tiempos y costos de fabricación, y teniendo en cuenta la existencia de estudios con opiniones diversas acerca de los beneficios que puede aportar este nuevo modo de fabricación, resulta necesario realizar un análisis exhaustivo de la evidencia científica de los últimos años, para delimitar cuáles son las potencialidades que tiene, así como sus limitaciones, además de si la calidad de vida de estos pacientes realmente se ve mejorada.

## RECORRIDO HISTÓRICO DE FABRICACIÓN DE SOCKETS

Desde aproximadamente los años 80, se ha comenzado de manera mundial a realizar la toma de datos y su posterior modificación y diseño del socket de manera digital. Una de las propuestas relevantes en el transcurso de este avance es el sistema diseñado por

Faulkner y Walsh (1989), que utilizaron las tomografías computarizadas para obtener los datos del muñón de los pacientes. Utilizaron un sistema computacional desarrollado por la Rehabilitation Engineering Lab de The University of Texas Health Science Center de San Antonio (EEUU) que permitió reconstruir imágenes en 3D de los huesos y el tejido del muñón mediante las imágenes de la tomografía. Realizaron secciones en planos perpendiculares al eje longitudinal para realizar las modificaciones necesarias y, posteriormente, mecanizar el molde positivo en un centro CNC mediante un cilindro de cera (Figura 5).

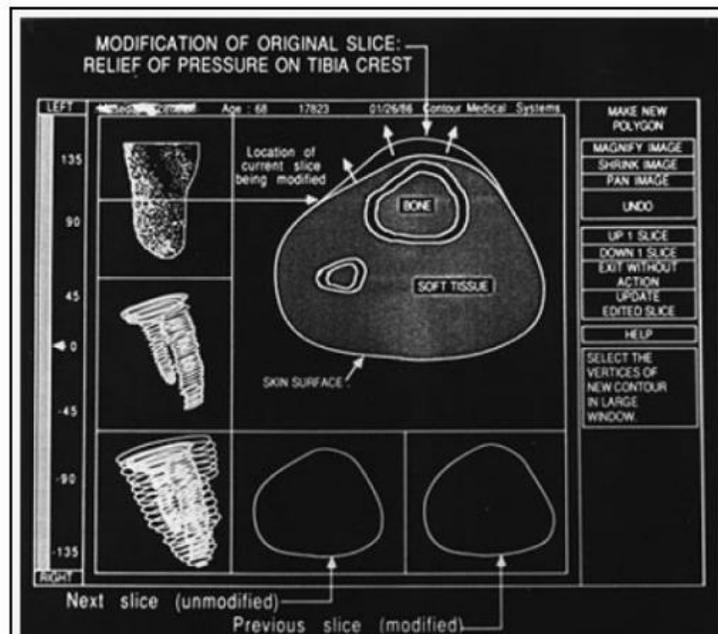
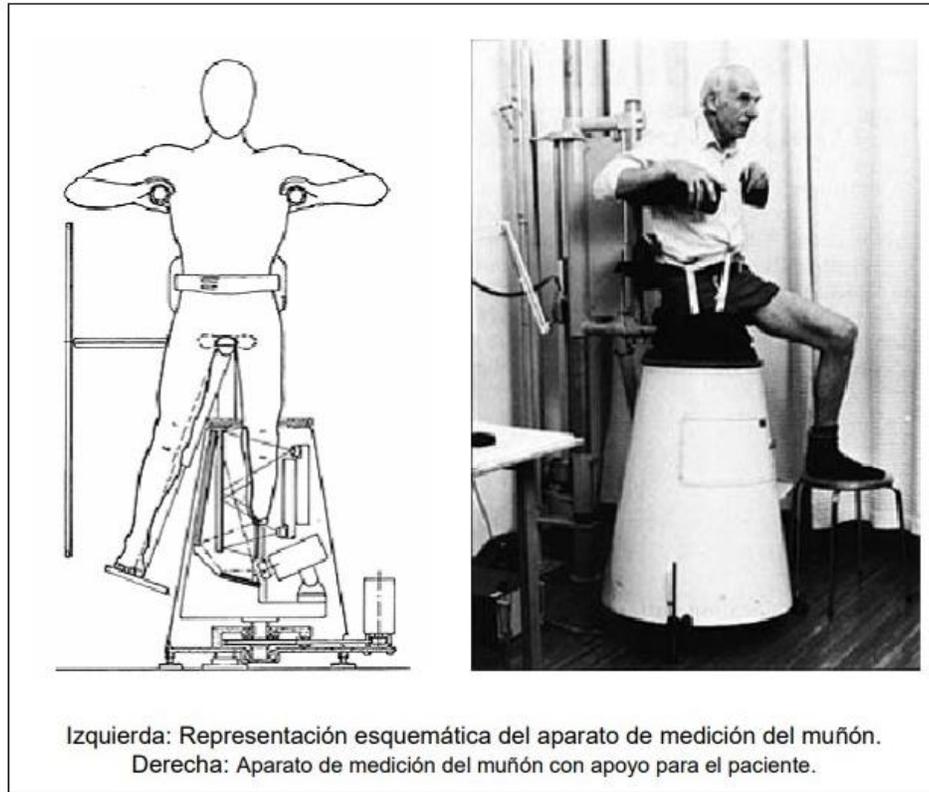


Figura 5. Sección de tibia modificada.

Otra de las históricas propuestas fue la realizada por Oberg et al. en 1989, que utilizó un escáner láser para adquirir los datos, bautizado como Computer Aided Prosthetic and Orthotic Design (CAPOD) (Figura 6) y que tardaba entre 5 y 25 minutos en realizar la adquisición de datos.



*Figura 6. Sistema CAPOD.*

Los moldes de arena también se han utilizado para la fabricación de los sockets y Jehnsen et al. en 2005 fue uno de ellos. El ingeniero preparaba el muñón (aplicaba un calcetín de nylon agregándole material en las zonas de descarga) y lo introducía en arena (Figura 7), siendo el tiempo de fabricación con esta técnica menor a una hora y un nivel de aprobación del socket de un 75% de los pacientes.



*Figura 7. Fabricación de sockets con moldes de arena.*

En la actualidad, existen diversas empresas que han desarrollado un sistema de adquisición digital de datos y diseño de sockets protésicos. Algunas de ellas son tres empresas de EEUU:

- Seattle Limb Systems (ShapeMaker).
- Ohio Willow Wood Company (Omega Tracer).
- BioSculptor (FastScan)

### Seattle Limb Systems

En esta empresa se utiliza tanto un palpador (Figura 8) como un escáner laser para la obtención de datos. En primer lugar, se toma un molde del muñón de manera tradicional (con yeso) y posteriormente se monta en el palpador para ser digitalizado.



*Figura 8. Palpador de Seattle Limb Systems.*

Mediante el software ShapeMaker se realizan las modificaciones del socket. Este software incluye una batería de sockets, pudiéndose seleccionar el que más se ajusta al muñón del paciente y dentro de ese modelo se modifican los parámetros necesarios para asegurar el ajuste, teniendo en cuenta la longitud, diámetros y aplicaciones de cargas y descargas para, finalmente, fabricar el socket mediante un centro de mecanizado CNC a partir de un cilindro de espuma (Figura 9).



*Figura 9. fabricación del socket Seattle Limb Systems.*

Una de las desventajas de este proceso es que, al tener un palpador indirecto, la utilización del yeso sigue estando presente en la toma del molde, con lo que no se reducen todo lo posible los tiempos de fabricación.

Ohio Willow Wood Company

La adquisición de datos en esta empresa se realiza mediante escáner 3D, siendo uno de ellos el Omega T-Ring o el Omega Scanner (Figura 10). Al igual que en la empresa anteriormente descrita, se utilizan modelos ya definidos de sockets a partir de los cuales se realizan las modificaciones necesarias para ajustarse al caso del paciente y, posteriormente de nuevo se utiliza el mecanizado CNC para su fabricación a partir de cilindros de espuma.

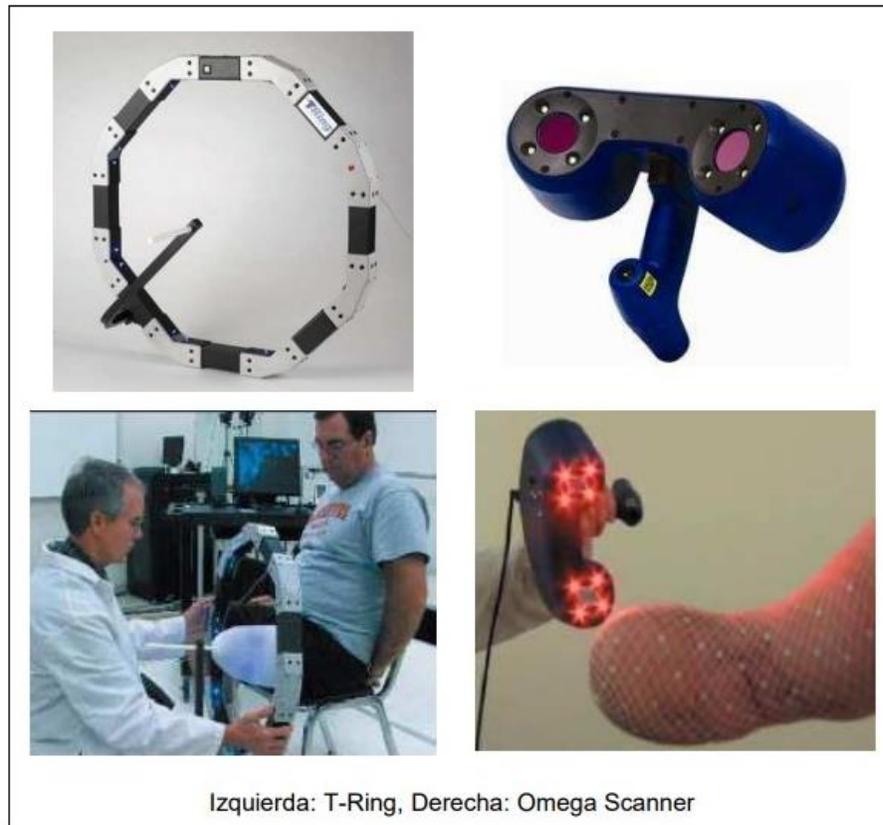


Figura 10. Escáneres 3D.

## BioSculptor

Se realiza la obtención de datos mediante el sistema de escáner FastScan, que incluye los escáneres Cobra y Scorpion (Figura 11), desarrollados por la empresa Polhemus que permite escanear cualquier objeto siempre y cuando la superficie sea opaca y no metálica. El software incluido en FastScan elimina ruido, suaviza y rellena superficies.



*Figura 11. Scanner FastScan.*

Del mismo modo que en los dos casos anteriores, el diseño del socket se realiza a partir de modelos previos y posteriormente se realiza la fabricación mediante un centro de mecanizado CNC con cilindros de espuma.

## OBJETIVOS

Dado el interés creciente del diseño y fabricación asistidos por computador en los últimos años y la potencialidad de aplicación de este sistema en numerosas industrias y concretamente en la ingeniería médica, el objetivo general del presente estudio es analizar la literatura existente acerca del mecanizado CNC en la fabricación de sockets protésicos. Los objetivos específicos (OE) son:

OE1: Evidenciar si, mediante la tecnología CAD/CAM/CAE, hay un menor costo de fabricación en comparación con la fabricación manual.

Teniendo en cuenta los avances crecientes de la ingeniería, la creación de nuevos sistemas de diseño y fabricación de productos y herramientas deberían suponer un menor coste económico y de procesos en comparación con métodos antiguos tradicionales, siendo así más eficiente y simplificándose el proceso de fabricación.

OE2: Evidenciar si, mediante la tecnología CAD/CAM/CAE, se logra un mejor ajuste de la prótesis en comparación con la fabricación manual.

Del mismo modo, la eficiencia en el diseño y fabricación debería traducirse en un mejor ajuste de la prótesis en comparación con el proceso de desarrollo tradicional, una mejor distribución de las cargas a lo largo del muñón y una reducción de los reajustes y correcciones.

OE3: Evidenciar si, mediante la tecnología CAD/CAM/CAE, se logra una mayor percepción de bienestar y calidad de vida de los pacientes en comparación con la fabricación manual.

Siendo esperable un mejor ajuste de la prótesis en los pacientes amputados, cabe esperar también que la satisfacción, bienestar y percepción de calidad de vida en los amputados sea mayor en comparación con los que han recibido prótesis fabricadas mediante métodos tradicionales. Mayor tiempo y distancia de caminata recorrida, menor dolor del muñón, menor tiempo de fabricación y por ende una recepción de la prótesis para su uso más temprana, entre otras variables, conducirían a un mayor bienestar de los pacientes.

OE4: Evidenciar posibles limitaciones del uso de la tecnología CAD/CAM/CAE para la fabricación de los sockets.

Dado que la utilización de la tecnología CAD/CAM en el ámbito protésico es novedosa, es esperable encontrar hoy en día limitaciones en su uso que se deberán tener en cuenta para su mejora

OE5: Analizar posibles mejoras y futuras líneas de investigación.

Las limitaciones que es esperable encontrar, servirán para analizar posibles formas de mejorar esta tecnología para que pueda usarse de una forma eficiente y beneficiosa para la creación de prótesis de miembros. Así mismo, de este estudio pueden surgir nuevas líneas de investigación relevantes para favorecer aún más los avances de la ingeniería y concretamente, los relacionados con el sistema CAD/CAM/CAE.

## METODOLOGÍA

### Identificación de los estudios y fuentes de datos

Siguiendo las pautas y el protocolo de la guía PRISMA 2020, se ha realizado una búsqueda exhaustiva de la literatura existente en las bases de datos Scopus, Web of Science y Pubmed desde 2002 hasta 2022, observándose un interés creciente y un aumento de publicaciones en los últimos años (Figura 12). Todos los estudios en los cuales se ha estudiado la validez, fiabilidad y precisión del sistema CAD/CAM en la fabricación y desarrollo de sockets protésicos han sido valorados, siempre y cuando el idioma de publicación fuese inglés o español. Los estudios seleccionados han sido encontrados usando las siguientes palabras clave: CAD, CAM y sockets. Estas palabras clave debían estar incluidas o bien en el título del trabajo, o bien en el resumen o abstract.

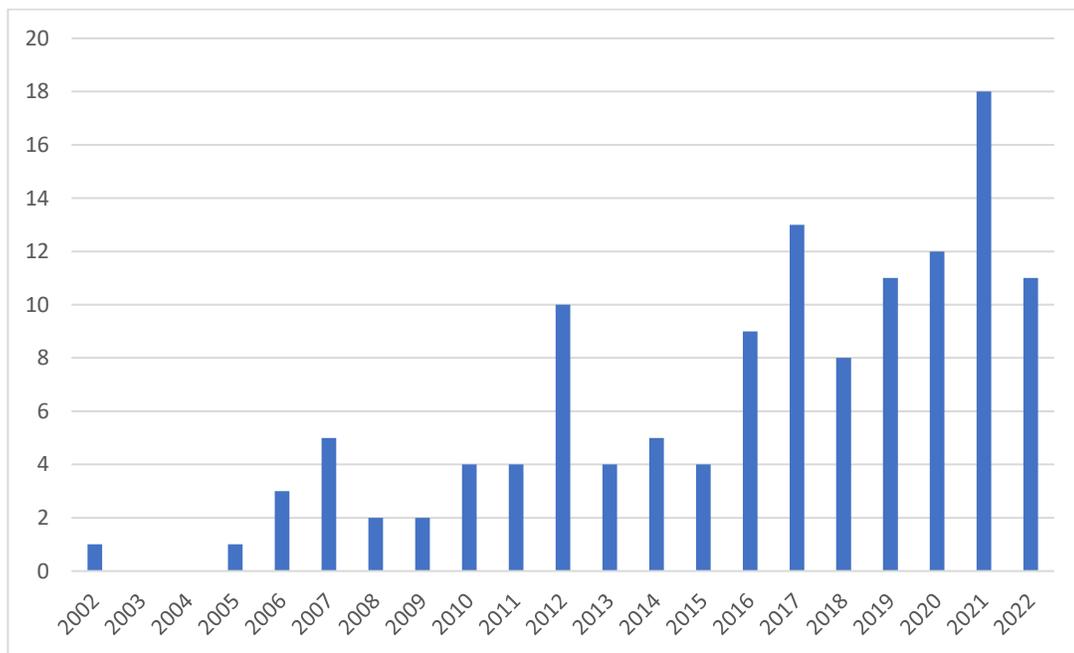


Figura 12. Número de publicaciones por año en las bases de datos Web of Science, Pubmed y Scopus.

## Cribado de los estudios identificados

Dado el limitado número de artículos encontrados en las bases de datos siguiendo los parámetros anteriormente citados y a propósito de completar la información de la presente revisión, se ha hecho una búsqueda de artículos referenciados o citados en los trabajos identificados y que podían considerarse relevantes.

Tras revisar todos los estudios, se eliminaron los duplicados y se revisaron los resúmenes de los restantes para aplicar los criterios de inclusión y exclusión:

### Criterios de inclusión:

- Pacientes con amputaciones en miembros superiores/inferiores con prótesis o con necesidad de ellas.
- Estudios en inglés y español.
- Publicaciones en revistas.

### Criterios de exclusión:

- Artículos de aplicación CAD/CAM en prótesis dentales.
- Artículos de aplicación CAD/CAM pero en ámbitos no protésicos.
- Capítulos de libro.

Todos los artículos que incluían comparaciones entre el diseño asistido por computador en la fabricación de sockets protésicos en comparación con el método tradicional, nuevas propuestas de software para el diseño y escaneo de las prótesis y evaluaciones del bienestar y percepción de calidad de vida de los pacientes, entre otros estudios, han sido revisados. Así mismo, se ha propuesto revisar artículos en los cuales se valorase el costo económico de los sistemas de fabricación tradicional y CAD/CAM.

## Selección e inclusión de artículos

De las búsquedas en las bases de datos Web of Science, Pubmed y Scopus y las búsquedas manuales de las referencias o citas relevantes, se obtuvieron 180 artículos con potencial para ser incluidos en esta revisión. Tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, descartar artículos duplicados y también aquellos con una metodología insuficiente, finalmente se seleccionaron 10 para ser revisados e incluidos (Figura 13).

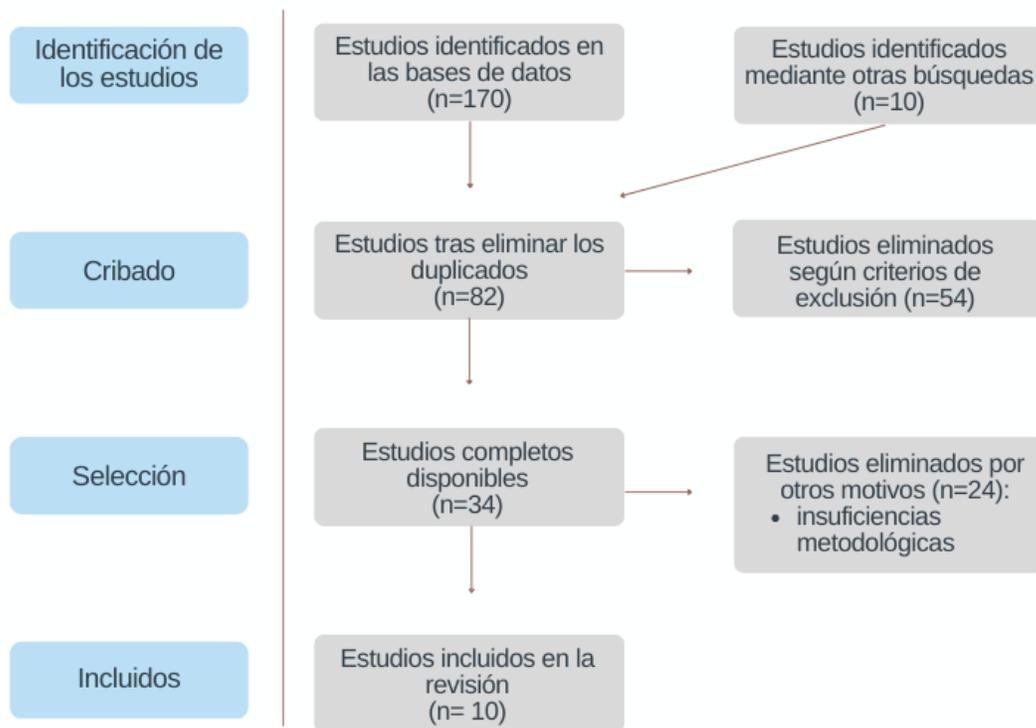


Figura 13. Diagrama de proceso de selección de los artículos.

## RESULTADOS

<b>Autor</b>	<b>Título</b>	<b>Muestra</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
Seminati et al. (2017)	Validity and reliability of a novel 3D scanner for assessment of the shape and volumen of amputees' residual limb model	10 (5 amputación transtibial, 5 amputación transfemoral)	Estudio de evaluación	Medida de error y fiabilidad	Las mediciones de volumen mostraron consistencia y alto grado de validez relativa (< 2%). Con respecto a la validez del Aztec Eva Scanner, se observó una pequeña magnitud para el error cuadrático medio de < 1mm
Dickinson et al. (2016)	Registering a methodology for imaging and análisis of residual limb shape after transtibial amputation	20 (amputación transtibial)	Estudio de evaluación	Medida de error y fiabilidad	El VIUScan y el Go! Scan mostraron una alta consistencia en la precisión. El scanner Sense dio resultados más variables y aumentó el error sistemático.

Autor	Título	Muestra	Tipo de estudio	Intervención	Resultados
Ballit et al. (2020)	Fast soft tissue deformation and stump-socket interaction toward a computer-aided desing system for lower limb prostheses.	-	Estudio de evaluación	Establecer un modelo numérico preciso para el proceso de diseño. Simulación de la deformación del tejido blando del muñón y la interacción entre el muñón y la cavidad.	<p>La medición de fiabilidad mostró altos niveles de repetibilidad entre evaluadores e intraevaluadores.</p> <p>El Mass-Spring System corrective spring (MSS-CS) mostró un buen nivel de precisión y de presión de contacto, similar al Abaqus. MSS-CS es más eficiente que la simulación de Abaqus en términos de tiempo y coste computacional.</p>

<b>Autor</b>	<b>Título</b>	<b>Muestra</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
JE Sanders et al. (2016)	Technical note: Computer-manufactured inserts for prosthetic sockets.	5	Estudio de evaluación	Utilización de software de diseño asistido por computadora y un sistema de fabricación 3D.	Reducción del tiempo total del escaneo y diseño de la prótesis (100 minutos) en comparación con el método tradicional. Mayor versatilidad y ajuste similar al método tradicional.
Hamzah et al. (2021)	A review of history of CAD/CAM system application in the production of transtibial prosthetic socket in developing countries (from 1980 to 2019)	20 estudios	Revisión sistemática	Revisión aplicación CAD/CAM en la producción de <i>sockets</i> protésicos	Mayor interés en la aplicación CAD/CAM de sockets protésicos transtibiales tanto en países desarrollados como en desarrollo. Mejores en comparación con método tradicional.

<b>Autor</b>	<b>Título</b>	<b>Muestra</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
Karakoç et al. (2017)	Sockets Manufactured by CAD/CAM Method Have Positive Effects on the Quality of Life of Patients With Transtibial Amputation	72 (36 con sockets producidos mediante CAD/CAM y 36 con sockets tradicionales)	Experimental con grupo control	Efectos en la calidad de vida de los sockets mediante tecnología CAD/CAM. Evaluación mediante Cuestionario SF-36 y Escalas de Experiencia de Amputación y Prótesis Trinity.	Grupo experimental: mayor distancia y tiempo en caminata, menor tiempo de adaptación a la prótesis, parámetros del SF-36 mejores excepto el rol emocional, menor limitación de actividad y mayor satisfacción con la prótesis.
Khudetsky et al. (2020)	Manufacturing technology of individual stump socket for prevention of re-amputation at prosthetics of lower extremities	129 (amputación de extremidades inferiores)	Estudio de evaluación	Mejora de software.	Reducción de problemas de flujo sanguíneo y atrofia al controlar las cargas en la superficie del muñón. Menor tiempo en el proceso de fabricación en

Autor	Título	Muestra	Tipo de estudio	Intervención	Resultados
Isozaki et al. (2015)	CAD/CAM evaluation of the fit of transtibial sockets for transtibial amputation residual limbs.	24 (amputación transtibial)	Estudio de evaluación	Modificaciones de los sockets mediante CAD/CAM para un ajuste óptimo.	<p>comparación con los moldes de yeso.</p> <p>Los amputados por enfermedades circulatorias periféricas preferían sockets más holgados en la parte superior. Cuando la causa es por traumatismo, prefieren un mayor ajuste en la parte superior, mientras aquellos pacientes con mayor nivel de actividad prefieren una mayor compresión en general.</p>

<b>Autor</b>	<b>Título</b>	<b>Muestra</b>	<b>Tipo de estudio</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
Bonacini et al. (2007)	3D digital models reconstruction: residual limb analysis to improve prosthesis design.	4	Estudio de evaluación	Medición del muñón mediante ingeniería inversa (scanner láser sin contacto), tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética nuclear (RMn).	El scanner 3D con ingeniería inversa mostró mejores resultados.
Colombo et al. (2011)	Physically Based Modelling and Simulation to Innovate Socket Design	-	Descriptivo	Virtual Socket Laboratory para diseñar sockets transtibiales.	El desarrollo de las prótesis se ha simplificado, reduciendo el número de prototipos hasta llegar al definitivo y reduciendo el impacto negativo en la calidad de vida del paciente.

## DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS

### *Toma de datos del muñón para posterior diseño y fabricación*

Tal y como se ha señalado en apartados anteriores, el método convencional de fabricación de sockets protésicos se realiza de forma manual, tomando un molde del muñón con yeso. Este proceso conlleva, además de un alto coste de tiempo dado el proceso de secado del yeso, como el factor del posible error del técnico protésico.

Diversos estudios han analizado la posibilidad de utilizar distintas metodologías para tomar mediciones más precisas del muñón para su posterior digitalización y fabricación de la prótesis. En el estudio de Dickinson et al. (2016) analizaron tres escáneres láser para este propósito (VIUScan, Go!Scan y Sense 3D) y concluyeron que los escáneres láser basados en marcadores y de luz blanca estructurada presentaban mayor validez, aunque estos eran más caros. Los escáneres sin marcadores presentaron el error más alto, pero son los menos costosos.

Bonacini et al. (2007) en su estudio utilizó varios métodos para reconstruir digitalmente el muñón. En primer lugar utilizaron el escáner láser Minolta Vi-9i, intentando controlar las posibles contracciones musculares y movimientos y así reducir el error. Por otro lado, reconstruyeron los huesos del muñón del paciente mediante tomografía computarizada y resonancia magnética, en función de si el paciente presentaba un soporte metálico interno o no. Finalmente, con estos dos procesos se obtuvo una reconstrucción tanto interna como externa para así obtener un modelo digital 3D y poder controlar mejor las zonas de carga y de descarga a la hora de fabricar la prótesis.

Por otro lado, Seminati et al. (2017) se centró en evaluar la validez y confiabilidad del escáner Eva de Artec para estimar el volumen, la forma y el tamaño del muñón tanto transtibial como transfemoral y utilizaron como medida de criterio el escáner Romer. De los resultados de la evaluación y la comparación se concluyó que el escáner Artec Eva era un método válido y confiable para evaluar la forma y el volumen de los muñones y mostró un error porcentual medio menor que el escáner Romer.

Los estudios evaluados tienen un punto en común, y este es el uso de un escáner láser para tomar mediciones del muñón. No hay consenso con respecto al escáner idóneo

para este propósito, pero, sin embargo, los detallados con anterioridad son más precisos que el método tradicional, de tal modo que cualquiera de ellos podría suponer una ventaja con respecto al molde con yeso.

### *Costes de fabricación*

La fabricación del socket mediante el método tradicional comienza con la creación de un molde envolvente del miembro residual, que se rellena con yeso para formar el molde positivo del muñón y, posteriormente, en la etapa de ajuste el socket se suele modificar numerosas veces hasta lograr el encaje perfecto.

Este proceso conlleva gran cantidad de tiempo ya que la decisión de realizar ciertas modificaciones se basa en la retroalimentación del paciente y el juicio personal del especialista. Todo ello conduce a que los precios sean muy elevados y no todos los pacientes puedan asumir el gasto. De hecho, una prótesis simple que permita al paciente ponerse de pie y caminar nivelado puede costar aproximadamente 5.000 dólares (Ballit et al., 2020) y su duración y resistencia en el tiempo es de tres a cinco años de uso, con lo que la inversión económica que han de realizar los pacientes se multiplica.

Sanders et al. (2016) en su estudio mostró que, cuando el investigador se hizo experto en el uso del software digitalizador, el tiempo total requerido para escanear el muñón del paciente y diseñar el socket fue de aproximadamente 100 minutos, de los cuales 40 fueron para el escaneo y 60 minutos para el diseño. A esos minutos se añadieron entre 6 y 13 horas para la fabricación de las secciones de la prótesis, reduciéndose notablemente el tiempo con respecto al método convencional.

A pesar de que en diversos estudios se certifique que con el método CAD/CAM los sockets se pueden fabricar reduciendo el coste económico y de tiempo en comparación con el proceso de fabricación tradicional, Hamzah et al. (2021) señaló en su revisión sistemática que estas nuevas tecnologías para la fabricación de sockets y el interés creciente en los últimos años se daba principalmente en países desarrollados. Los países en desarrollo siguen prefiriendo el proceso de fabricación tradicional, tal vez por la imposibilidad de realizar la inversión inicial de la maquinaria y software a utilizar o también por la falta de conocimientos y protésicos experimentados.

### *Ajuste de la prótesis*

Tal y como señala Hamzah et al. (2021) en su revisión, los estudios iniciales realizados acerca de la tecnología CAD/CAM en el diseño y fabricación de sockets protésicos en los que se comparaba la comodidad y el ajuste de estos sistemas con los fabricados mediante el método tradicional, llegaron a la conclusión de que el proceso CAD/CAM era menos eficiente, mostrándose ninguna o una ligera mejora con respecto a la manufactura tradicional. La incapacidad de comprender correctamente la función de esta tecnología dio como resultado sockets realizados con CAD/CAM de baja calidad.

Sin embargo, estudios posteriores empezaron a mostrar una mejora gradual de esta tecnología, llevando a sockets con una calidad significativamente mayor que los fabricados de la forma tradicional, hecho que supuso que cada vez más pacientes aceptasen y prefiriesen las prótesis realizadas con CAD/CAM (Topper y Fernie, 1990).

En esta línea, el estudio de Sanders et al. (2007) en el cual fabricaron sockets usando un software de diseño asistido por computadora para diseñar la forma interna de la prótesis y un escáner 3D para medir y digitalizar la parte externa, demostraron que era posible fabricarlos mediante esta tecnología dando como resultado una alta calidad, siendo una alternativa a la prótesis tradicional. Además, otra de las ventajas que observaron en su estudio fue que, dada la versatilidad de CAD/CAM, era posible modificar o duplicar fácilmente el diseño, hecho muy relevante puesto que los muñones, con el transcurso del tiempo, habitualmente cambian su forma y con esta tecnología resultaba sencillo realizar las modificaciones pertinentes. Sin embargo, los autores señalaron que resultaba necesario mejorar el software de diseño, de tal modo que puedan automatizarse los procesos de medición y diseño de las prótesis y que así se puedan usar con comodidad en la práctica clínica.

Colombo et al. (2011), utilizando un laboratorio virtual (Virtual Socket Laboratory) en el cual se ha utilizado un asistente de modelado de sockets junto con un sistema CAE comercial, se han podido estudiar con detalle las zonas de carga y de descarga y, mediante la simulación, se han podido realizar los ajustes necesarios para la fabricación definitiva de la prótesis. El sistema que utilizaron, demostró mejorar el proceso de desarrollo de la prótesis, simplificando y agilizando la tarea del protésico. Además, se redujeron el número

de prototipos al poder realizar de forma virtual diversas pruebas que se llevan a cabo en el proceso tradicional y que son muy molestas para los pacientes con amputaciones.

Del mismo modo, Bonacini et al. (2007) presentaron una metodología para personalizar el socket protésico en el cual todas las fases son asistidas por computadora y todos los datos involucrados en el proceso son digitales. Mediante ingeniería inversa y el escaneo láser, se obtuvo la geometría externa del muñón y la tomografía computarizada y la resonancia magnética para las partes internas. Comparando el modelo geométrico en 3D y el molde obtenido de forma tradicional, se observaron diferencias geométricas, principalmente debidas a la manipulación directa del técnico ortopédico, reduciéndose los errores de las operaciones de medición tradicionales y fabricación.

Otra de las ventajas con respecto al ajuste del método CAD/CAM en el proceso de fabricación de sockets, es la posibilidad de modificación virtual que se puede hacer del modelo 3D y realizar las simulaciones y ajustes necesarios en función de las características específicas de cada uno de los pacientes. Isozaki et al. (2015) realizaron una guía para fabricar prótesis adaptadas a las características individuales de los amputados y vieron que aquellos con niveles de actividad más bajos preferían sockets más sueltos en la parte inferior que la forma 3D real del muñón, sin embargo estos tenían que ser más ajustados para aquellos pacientes con altos niveles de actividad física y, por último, los amputados con enfermedades circulatorias periféricas necesitaban que la parte superior estuviese más floja.

El correcto ajuste de la prótesis previene a los pacientes de futuras reamputaciones y así lo demostraron Khudetsky et al. (2020) en su estudio. Los autores relataron que el estilo tradicional de fabricación de los sockets carga áreas específicas del muñón que, a priori, se consideran especialmente resistentes a la presión. Sin embargo, con el paso del tiempo la presión específica a la que se somete el muñón puede provocar problemas de flujo sanguíneo y atrofia de los tejidos blandos, creando las condiciones para una nueva amputación, con lo que la distribución de la carga de una forma uniforme sobre toda la superficie del muñón reduciría este riesgo. En el estudio observaron que el Total Surface Bearing (prótesis de contacto completo) tenía ventajas sobre los otros diseños, expresando una distribución de la carga a lo largo de toda la superficie del muñón y disminuyendo la concentración de presión en puntos específicos.

El estudio detallado de la geometría del muñón, la posibilidad de realizar múltiples modificaciones de manera virtual del socket en función de las condiciones particulares del paciente y tener en cuenta los puntos de carga y de descarga para poder diseñar la prótesis de tal modo que distribuya las presiones de una forma óptima son algunos de los factores y variables que contemplan los estudios anteriormente citados y que señalan ventajas con respecto al ajuste de la prótesis en comparación con los métodos tradicionales.

### *Calidad de vida y bienestar*

Dado el gran impacto que tiene para una persona sufrir una amputación, contemplar el bienestar y la calidad de vida de los pacientes, ha de considerarse un aspecto crucial en el desarrollo de las prótesis.

Karakoç et al. (2017) compararon los efectos de los sockets protésicos fabricados por el método tradicional y con la tecnología CAD/CAM en la calidad de vida de los pacientes con amputación transtibial. Mediante los cuestionarios SF-36 y Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales evaluaron la satisfacción y bienestar de 72 pacientes participantes en el estudio y observaron que el grupo que llevaba prótesis diseñadas y fabricadas con CAD/CAM puntuaron más alto en percepción de calidad de vida y bienestar en comparación con el grupo control. Los pacientes, además de mostrar mayor satisfacción, mostraron también menor restricción de actividad, una adaptación a la prótesis más rápida y el tiempo que podían estar caminando sin dolor era mayor, con lo que podían caminar y recorrer más distancia y durante más tiempo que los pacientes con sockets tradicionales.

Khudetsky et al. (2020) estudió otra variable importante en relación con la calidad de vida: la prevención y reducción del riesgo de reamputación. El proceso tradicional de fabricación de sockets, al cargar en zonas específicas, puede provocar problemas de flujo sanguíneo y atrofia de los tejidos blandos y reunir las condiciones necesarias para tenerse que realizar una nueva amputación. Mediante el método CAD/CAM diseñó un socket de contacto completo que distribuía la carga a lo largo de todo el muñón, con lo que además de prevenir problemas circulatorios y de atrofia, al suponer un mejor ajuste para el paciente, su calidad de vida por ende, sería mejor.

## PROPUESTA DE FABRICACIÓN DE UN SOCKET CON CNC

Los sockets, puesto que se tratan de geometría compleja, se pueden fabricar mediante métodos de ingeniería inversa, dividida en tres etapas: en primer lugar, la obtención de un modelo digital a partir de un objeto, pudiendo esta obtención de datos realizarse mediante dispositivos de contacto (palpador) o de no contacto (scanner 3D), en segundo lugar la modelación digital del objeto y, por último, la generación de trayectorias de herramienta en base al método de manufactura que se vaya a implementar.

Con fines de reducir el tiempo de fabricación, se propone utilizar espuma expandida (pedilén) en lugar de yeso, eliminando el tiempo de secado y la variación de volumen que puede surgir durante este. El desarrollo del programa CAM servirá para mecanizar el molde de tal forma que, mediante un centro de mecanizado CNC se puedan obtener coordenadas que definan el movimiento de la herramienta. Una propuesta para obtener la trayectoria de herramientas es mediante la nube de puntos.

En este supuesto, se toman los datos para el molde digital mediante un scanner láser 3D (FaroArm), disminuyendo significativamente el tiempo de adquisición de datos. En esta primera fase, se habrán obtenido datos que representan al muñón del paciente, pero de forma consiguiente, es necesario realizar las modificaciones pertinentes según la patología del paciente, estas modificaciones suponen contemplar las zonas de carga y descarga, aumentos y reducciones de diámetros, etc.

Para el proceso CAD/CAM/CAE, utilizaremos el software NX.

Para la generación de las trayectorias de herramientas, utilizando el mecanizado CNC, se establecerían directamente desde la nube de puntos, eliminando el tiempo de ajustes de curva, superficies o aproximaciones matemáticas.

Para optimizar el proceso de mecanizado y reducir el material necesario, se busca alinear de forma manual el eje longitudinal del objeto con el eje de rotación (X) del centro de mecanizado CNC. Consiguientemente, dado que los muñones de brazos y piernas son pseudocilíndricas y al poseer un eje longitudinal, el mecanizado se realizaría utilizando una trayectoria de herramienta en forma de helicoides. Tras los cálculos pertinentes de los puntos de contacto de la herramienta y el punto de posicionamiento y así definida las coordenadas

que representan la trayectoria en cada pasada de la herramienta, se genera un código ISO para la máquina CNC.

Además de las ventajas anteriormente señaladas del mecanizado CNC para la fabricación de sockets en esta breve propuesta, cabe mencionar que se obtendría una fabricación más precisa, eliminando los errores que puedan surgir de la manufactura con yeso que realiza el protésico en los métodos tradicionales. También sería posible generar un archivo digital de cada paciente, de tal modo que la reproducción de un segundo socket para el mismo paciente se facilitaría.

## LIMITACIONES AL ESTUDIO Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

El estudio presenta diversas limitaciones que se consideran relevantes comentar. En primer lugar, la revisión sistemática ha incluido un número limitado de estudios. La información existente y disponible acerca de la tecnología CAD/CAM/CAE en el ámbito protésico es limitada y más aún en el ámbito protésico no dental.

Los estudios incluidos han sido de tipos diversos, cada uno con metodologías diferentes, con lo que la comparación y extracción de conclusiones se ha visto condicionada.

Del mismo modo, los estudios incluidos han sido pertenecientes a países desarrollados, con lo que no se ha contemplado la información perteneciente a países en desarrollo. No se han incluido artículos de países en desarrollo por no haberse encontrado ninguno dentro de las bases de datos consultadas y los criterios de inclusión establecidos.

Todos los estudios contemplados en la revisión tratan el diseño y fabricación con CAD/CAM son acerca de amputaciones y sockets en miembros inferiores. No se ha encontrado ningún estudio específico que evalúe o diseñe una prótesis para un miembro superior, con lo que las conclusiones extraídas de los resultados, se ciñen a la fabricación de prótesis para amputaciones de miembros inferiores, pudiendo no ser extrapolables a las de miembros superiores.

Las limitaciones que se encuentran con respecto a los estudios incluidos en la revisión son, en primer lugar, el no consenso a la hora de los métodos a utilizar para tomar las medidas del muñón. Algunos de los estudios han usado escáneres láser de diversos tipos y otros, a esta medición, han añadido el uso de técnicas de neuroimagen como la tomografía computarizada o la resonancia magnética. Tampoco ha habido consenso con respecto al software a utilizar, cada uno de los autores ha considerado utilizar uno distinto. Lo mismo ocurre con respecto a los materiales finales del socket, no hay un estudio exhaustivo de qué materiales son los más óptimos para fabricarse con CNC, de hecho, algunos de los estudios consultados no llegan a mencionar qué material utilizaron.

Dadas las limitaciones existentes en los estudios incluidos, se extraen futuras líneas de investigación interesantes para la mejora de esta tecnología en el proceso de fabricación de las prótesis. En primer lugar, la integración de la tecnología CAD/CAM junto con el análisis de elementos finitos es un avance prometedor. Mediante esta unión, se le permite al especialista protésico obtener resultados cuantitativos para la rectificación del socket y así aumentar la posibilidad de realizar un primer socket con un ajuste óptimo. Son necesarios más estudios en esta línea para poder integrar estos dos sistemas y así optimizar el uso de la tecnología CAD/CAM.

Resultaría también relevante la realización de estudios que valoren si la creación de una base de datos con modelos de sockets ya definidos sobre los cuales realizar las modificaciones necesarias en función de la necesidad del paciente, es más eficiente que partir del diseño desde cero.

La necesidad de un consenso acerca del software a utilizar, así como la creación o perfeccionamiento de uno ya existente resultaría útil para intentar reducir el máximo el error de diseño y fabricación, eligiendo el software más eficiente para este propósito.

## CONCLUSIÓN

La prevalencia de amputaciones en Europa es de 250/millón de habitantes cada año, pero existe una falta de acceso a nivel general a las prótesis dado su alto coste y el escaso

número de profesionales especializados en la materia, de tal modo que la calidad y el ajuste de las mismas no es el adecuado.

Tradicionalmente se han estado realizando moldes positivos mediante yeso para tomar la medida de la forma del muñón y fabricar el socket pertinente pero, este proceso supone un alto coste dado el tiempo necesario de secado del yeso y las numerosas modificaciones que tiene que hacer el especialista para dar forma a la prótesis e intentar asegurar el ajuste, dando como resultado prótesis con un precio muy elevado y no accesibles para todo el mundo. Además, la forma convencional de fabricación no contempla de manera eficiente las zonas de carga y de descarga, con lo que el ajuste no es el idóneo.

Por otro lado, desde los años 80 se ha empezado a utilizar la tecnología CAD/CAM para el diseño y fabricación de las prótesis con resultados prometedores. Esta tecnología permitiría realizar sockets más rápido, mejores y más económicos.

El presente estudio ha tenido como objetivo revisar la literatura existente acerca del mecanizado CNC y la consiguiente tecnología CAD/CAM/CAE en la fabricación de sockets protésicos para obtener información sobre el coste económico del proceso, el ajuste, percepción de bienestar y calidad de vida todo ello en comparación con el método de fabricación tradicional, además de descubrir posibles limitaciones del uso de esta tecnología que deberían ser revisadas.

En primer lugar, con respecto a los costes de tiempo y económicos, pocos estudios de los revisados han contemplado esta variable en el proceso de fabricación y diseño, solamente tres de ellos han mencionado la cuestión económica, concluyendo que los costes eran mejores que mediante el proceso tradicional. Sin embargo, la mayoría de ellos, sin mencionar directamente la variable económica, han relatado que, gracias a la nueva tecnología, era posible reducir el número de modificaciones necesarias y realizar duplicados o modificaciones futuras de una manera rápida y sencilla, hecho que mediante el proceso de fabricación convencional supondría tomar moldes y medidas de nuevo. De esta forma, si el proceso de fabricación se ha realizado de una forma más rápida, directamente afecta a la cuestión económica al reducirse el número de horas de mano de obra y de materiales a utilizar.

Todos los estudios señalaron un mejor ajuste de la prótesis con la tecnología CAD/CAM, al incluir procesos de escaneo del muñón para su posterior digitalización, el margen de error era menor. Además, con el software también se hace posible el realizar simulaciones y reducir el número de modificaciones. Los pacientes pertenecientes a los diversos estudios mostraron una gran satisfacción con su prótesis realizada con CAD/CAM, se adaptaban mejor a ella y la restricción de la actividad era menor.

La mayor percepción de calidad de vida y bienestar de los pacientes con amputación se ha hecho evidente a lo largo de los estudios. Un mejor ajuste supone para los pacientes mayor bienestar, ya que además de reducir el dolor, permite una adaptación más rápida a la prótesis y la posibilidad de realizar caminatas más largas. Uno de los estudios incluidos en esta revisión analizó de manera específica estas variables, concluyendo que los pacientes con prótesis realizadas con CAD/CAM tenían una mayor percepción de calidad de vida y bienestar.

Esta tecnología presenta numerosos beneficios, además de reducir costes con respecto a la manufactura tradicional, supone una mayor satisfacción de los pacientes al mejorarse el ajuste. Aun así, sería necesario que se realizasen más estudios en este campo, se mejorasen los softwares existentes y se estableciese un consenso con respecto a cómo proceder en cada una de las fases del proceso de fabricación.

## BIBLIOGRAFÍA

- Ballit, A., Mougharbel, I., Ghaziri, H., & Dao, T. T. (2020). Fast Soft Tissue Deformation and Stump-Socket Interaction Toward a Computer-Aided Design System for Lower Limb Prostheses. *Irbm*, 41(5), 276–285. <https://doi.org/10.1016/j.irbm.2020.02.003>
- Bonacini, D., Corradini, C., & Magrassi, G. (2002). 3D Digital Models Reconstruction: Residual Limb Analysis To Improve Prosthesis Design. *British Medical Journal*, 324(7338), 677.
- Colombo, G., Facoetti, G., Morotti, R., & Rizzi, C. (2011). Physically based modelling and simulation to innovate socket design. *Computer-Aided Design and Applications*, 8(4), 617–631. <https://doi.org/10.3722/cadaps.2011.617-631>
- Dickinson, A. S., Steer, J. W., Woods, C. J., & Worsley, P. R. (2016). Registering a methodology for imaging and analysis of residual-limb shape after transtibial amputation. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 53(2), 207–218. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2014.10.0272>
- Isozaki, K. (2015). *CAD / CAM Evaluation of the fit of trans-tibial sockets for trans-tibial amputation stumps Original Article CAD / CAM Evaluation of the fit of trans-tibial sockets for trans-tibial amputation. April.*
- Karakoç, M., Batmaz, İ., Sariyildiz, M. A., Yazmalar, L., Aydin, A., & Em, S. (2017). Sockets Manufactured by CAD/CAM Method Have Positive Effects on the Quality of Life of Patients With Transtibial Amputation. *American journal of physical medicine & rehabilitation*, 96(8), 578–581. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000000689>
- Khudetsky, I., Antonova-Rafi, Y., Melnyk, H., & Bespalenko, A. (2020). Manufacturing technology of individual stump socket for prevention of re-amputation at prosthetics of lower extremities. *Proceedings - 15th International Conference on Advanced Trends in Radioelectronics, Telecommunications and Computer Engineering, TCSET 2020*, 259–262. <https://doi.org/10.1109/TCSET49122.2020.235435>
- Legro, M. W., Reiber, G. D., Smith, D. G., del Aguila, M., Larsen, J., & Boone, D. (1998). Prosthesis evaluation questionnaire for persons with lower limb amputations: assessing prosthesis-related quality of life. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 79(8), 931–938. [https://doi.org/10.1016/s0003-9993\(98\)90090-9](https://doi.org/10.1016/s0003-9993(98)90090-9)

- Lemaire, E. D., Bexiga, P., Johnson, F., Solomonidis, S. E., & Paul, J. P. (1999). Validation of a quantitative method for defining CAD/CAM socket modifications. *Prosthetics and Orthotics International*, 23(1), 30–44. <https://doi.org/10.3109/03093649909071608>
- Oberg, T., Lilja, M., Johansson, T., & Karsznia, A. (1993). Clinical evaluation of trans-tibial prosthesis sockets: a comparison between CAD CAM and conventionally produced sockets. *Prosthetics and orthotics international*, 17(3), 164–171. <https://doi.org/10.3109/03093649309164377>
- Sanders, J. E., Rogers, E. L., Sorenson, E. A., Lee, G. S., & Abrahamson, D. C. (2007). CAD/CAM transtibial prosthetic sockets from central fabrication facilities: How accurate are they? *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 44(3), 395–405. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2006.06.0069>
- Seminati, E., Talamas, D. C., Young, M., Twiste, M., Dhokia, V., & Bilzon, J. L. J. (2017). Validity and reliability of a novel 3D scanner for assessment of the shape and volume of amputees' residual limb models. *PLoS ONE*, 12(9), 1–16. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184498>